TRIBUNALENS DOM (femte avdelningen)

9 september 2010 *

I mål T-264/07,

CSL Behring GmbH, Marbourg (Tyskland), företrätt av professorn C. Koenig och advokaten F. Leinen,

sökande,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av B. Stromsky och B. Schima, båda i egenskap av ombud,

och

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), företrädd av V. Salvatore, i egenskap av ombud, biträdd av T. Eicke, barrister, och C. Sherliker, solicitor,

svarande,

* Rättegångsspråk: tyska.

varvid kommissionen stöds av

Europaparlamentet, företrätt av E. Waldherr och I. Anagnostopoulou, båda i egenskap av ombud,

intervenient,

angående en talan om ogiltigförklaring av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) beslut av den 24 maj 2007 i vilket sökandens ansökan om att få humant fibrinogen klassificerat som särläkemedel, i den mening som avses i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1), förklarades vara ogiltig, meddelar

TRIBUNALEN (femte avdelningen),

sammansatt av ordföranden M. Vilaras samt domarna M. Prek (referent) och V. M. Ciucă,

justitiesekreterare: handläggaren K. Andová,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 16 september 2009,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

1 I syfte att möjliggöra en effektiv behandling av patienter med sällsynta sjukdomar i Europeiska unionen antog Europaparlamentet och rådet förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1). Genom förordningen, som trädde i kraft den 22 januari 2000, har det inrättats ett system med incitament för att främja läkemedelsföretagens investeringar i forskning och utveckling vad gäller läkemedel för att diagnostisera, förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar samt i att släppa ut sådana läkemedel på marknaden.

2 I artikel 3.1 i förordning nr 141/2000 föreskrivs följande:

”Ett läkemedel skall klassificeras som särläkemedel om dess sponsor kan påvisa

a) att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället, eller

att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen,

och

b) att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.”

3 I artikel 5 i förordning nr 141/2000 fastställs förfarandet för klassificering enligt följande:

”1. För att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel skall sponsorn inkomma med en ansökan till myndigheten när som helst under utvecklingen av läkemedlet, innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in.

2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

a) Sponsorns namn eller firma samt stadigvarande adress.

b) De aktiva ingredienserna i läkemedlet.

c) Föreslagen behandlingsindikation.

d) Belägg för att de kriterier som anges i artikel 3.1 är uppfyllda samt en beskrivning av utvecklingen, inklusive förväntade indikationer.

3. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter upprätta detaljerade riktlinjer för hur klassificeringsansökningarna skall vara utformade och vad de skall innehålla.

4. Myndigheten skall kontrollera ansökans giltighet och utarbeta en sammanfattande rapport för kommittén. Vid behov kan myndigheten begära att sponsorn kompletterar de uppgifter och handlingar som åtföljer ansökan.

5. Myndigheten skall se till att kommittén yttrar sig inom 90 dagar efter det att en giltig ansökan tagits emot.

6. När kommittén förbereder sitt yttrande skall den i största möjliga utsträckning försöka uppnå enighet. Om en sådan enighet inte kan uppnås skall yttrandet antas med två tredjedelars majoritet av kommitténs ledamöter. Yttrandet kan avges genom ett skriftligt förfarande.

7. Om kommittén i sitt yttrande kommer fram till att ansökan inte uppfyller de kriterier som anges i artikel 3.1 skall myndigheten omedelbart informera sponsorn om detta. Sponsorn har rätt att inom 90 dagar från mottagandet av yttrandet inge ett utförligt motiverat överklagande, som myndigheten skall hänskjuta till kommittén. Kommittén skall vid nästkommande sammanträde avgöra om dess yttrande skall ändras.

8. Myndigheten skall omedelbart vidarebefordra kommitténs slutliga yttrande till kommissionen, som inom 30 dagar efter mottagandet av yttrandet skall fatta ett beslut. Om förslaget till beslut i undantagsfall avviker från kommitténs yttrande skall beslutet fattas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 73 i [rådets] förordning (EEG) nr 2309/93 [av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214,

s. 1)]. Beslutet skall delges sponsorn och meddelas till myndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

9. Det klassificerade läkemedlet skall införas i gemenskapens register över särläkemedel.

...”

4 I artikel 8 i förordning nr 141/2000 föreskrivs att särläkemedel som har godkänts för försäljning ska beviljas ensamrätt på marknaden. Härvid föreskrivs följande:

”1. Om ett godkännande för försäljning i enlighet med förordning … nr 2309/93 beviljas för ett särläkemedel eller om samtliga medlemsstater har godkänt försäljning av detta läkemedel i enlighet med förfarandena för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 7 och 7a i direktiv 65/65/EEG eller artikel 9.4 i rådets direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, och utan att det påverkar bestämmelserna om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i gemenskapslagstiftningen, får gemenskapen och medlemsstaterna under en period på tio år inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation.

2. …

3. Trots vad som sägs i punkt 1 och utan att det påverkar bestämmelser om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i gemenskapslagstiftningen får ett godkännande för försäljning beviljas ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation, om

a) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet har gett sitt medgivande till den andra sökanden, eller om

b) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet inte är i stånd att producera tillräckliga kvantiteter av läkemedlet, eller om

c) den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det särläkemedel som godkännande för försäljning redan har beviljats för – är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

4. Kommissionen skall anta definitioner av uttrycken 'liknande läkemedel' och 'klinisk överlägsenhet' i form av en tillämpningsförordning i enlighet med förfarandet i artikel 72 i förordning (EEG) nr 2309/93.

..."

5 I artikel 2.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som särläkemedel och om definitionen av uttrycken "liknande läkemedel" och "klinisk överlägsenhet" (EGT L 103, s. 5) (nedan kallad genomförandeförordningen) föreskrivs följande:

"En sponsor som ansöker om att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel skall när som helst under läkemedlets utvecklingsfas inkomma med sin klassificeringsansökan,

innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in. Man får emellertid lämna in en klassificeringsansökan för en ny behandlingsindikation, även om läkemedlet i fråga redan beviljats godkännande för försäljning. Innehavaren av godkännandet för försäljning [ska i ett sådant fall lämna in en separat ansökan om godkännande för försäljning] som endast omfattar den särskilda nya indikationen eller de särskilda nya indikationerna."

6 Vidare föreskrivs följande i artikel 88 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1):

"Förordning (EEG) nr 2309/93 [...] skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen skall anses som hänvisningar till denna förordning."

7 I artikel 90 i förordning nr 726/2004 anges följande:

"Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Med avvikelse från första stycket skall avdelningarna I, II, III och V tillämpas från och med den 20 november 2005, och punkt 3 femte [...] och sjätte strecksatsen i bilagan skall tillämpas från och med den 20 maj 2008.”

8 I artikel 3 i förordning nr 726/2004 föreskrivs vidare följande:

”1. Sådana läkemedel som avses i bilagan får släppas ut på marknaden inom gemenskapen endast om gemenskapen har beviljat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

2. Även sådana läkemedel som inte avses i bilagan kan godkännas för försäljning av gemenskapen i enlighet med bestämmelserna i denna förordning om

a) läkemedlet innehåller en ny aktiv substans som inte var godkänd i gemenskapen vid denna förordnings ikraftträdande, eller

b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienterna eller ur djurhälsosynpunkt på gemenskapsnivå.

…”

9 Slutligen hänvisas i punkt 4 i bilagan till förordning nr 726/2004 till följande läkemedel: ”Läkemedel som betecknats som särläkemedel enligt förordning ... nr 141/2000.”

Bakgrund till tvisten

10 Sökanden, CSL Behring GmbH, tillverkar ett läkemedel (nedan kallat humant fibrinogen) vars aktiva ingrediens är humant fibrinogen. Företaget har erhållit godkännande för försäljning av det aktuella läkemedlet i ett antal europeiska länder, nämligen Tyskland år 1966, Portugal år 1978, Republiken Tjeckien och Österrike år 1994, Nederländerna år 1997, Ungern år 1998 och Rumänien år 1999.

11 Den 13 mars 2007 lämnade sökanden in en ansökan vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om att få humant fibrinogen klassificerat som särläkemedel. I klassificeringsansökan, som avsåg humant fibrinogen i koncentrerad och pastöriserad form, angavs följande behandlingsindikation: ”Behandling av allvarliga blödningar hos patienter som lider av medfödd brist på fibrinogen”

12 Genom skrivelse av den 20 mars 2007 meddelade EMA sökanden att ansökan var ogiltig av flera skäl, bland annat av den anledningen att sökanden redan var innehavare av ett godkännande för försäljning av humant fibrinogen. EMA underströk att det låg i sökandens intresse att anordna en telefonkonferens eller ett möte för att diskutera dessa skäl.

13 I e-postmeddelande av den 21 mars 2007 bekräftade sökanden att företaget önskade anta erbjudandet om att anordna ett möte. EMA svarade sökanden via e-postmeddelande samma dag. Sökanden erinrades däri om att ansökan om klassificering av humant fibrinogen som särläkemedel inte kunde anses vara giltig enligt artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 av den anledningen att sökanden redan var innehavare av ett godkännande för humant fibrinogen i flera medlemsstater. EMA gick även med på att sammankalla ett möte för att mer ingående redogöra för problemet.

14 Ett möte mellan EMA och sökanden ägde rum den 23 april 2007 i London (Förenade kungariket).

15 Den 11 maj 2007 sände sökanden en skrivelse till EMA i vilken sökanden besvarade EMA:s brev av den 20 mars 2007 och följde upp mötet av den 23 april 2007, tillsammans med en ny ansökan om att få humant fibrinogen klassificerat som särläkemedel.

16 I skrivelse av den 24 maj 2007 meddelade EMA att den nya klassificeringsansökan var ogiltig med som främsta skäl att sökanden redan var innehavare av ett godkännande för försäljning av det aktuella läkemedlet (nedan kallat det angripna beslutet).

Förfarandet och parternas yrkanden

17 Sökanden har väckt förevarande talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 18 juli 2007.

18 På grund av ändringen i sammansättningen av förstainstansrättens avdelningar förordnades referenten att tjänstgöra på femte avdelningen. Förevarande mål tilldelades följaktligen denna avdelning.

19 Genom beslut av ordföranden på förstainstansrättens femte avdelning den 1 april 2008 tilläts parlamentet att intervenera till stöd för Europeiska gemenskapernas kommissions yrkanden.

20 Sökanden har yrkat att tribunalen ska

— ogiltigförklara det angripna beslutet och

— förplikta EMA och kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

21 EMA har yrkat att tribunalen ska

— avvisa eller, i andra hand, ogilla talan, och

— förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

22 Kommissionen har med stöd av parlamentet yrkat att tribunalen ska

— avvisa talan i den mån den är riktad mot kommissionen eller, i andra hand, ogilla talan, och

— förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

23 Tribunalen erinrar inledningsvis om att kommissionen har framställt en invändning om rättegångshinder i den mån talan om ogiltigförklaring riktats mot kommissionen. Dessutom har EMA framställt en invändning om rättegångshinder som avser att talan har väckts för sent. Det ankommer på tribunalen att bedöma huruvida en god rättskipning, mot bakgrund av omständigheterna i målet, motiverar att tribunalen prövar talan i sak, utan att pröva kommissionens och EMA:s invändningar om rättegångshinder (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 26 februari 2002 i mål C-23/00 P, rådet mot Boehringer, REG 2002, s. I-1873, punkt 52). Tribunalen anser att den i förevarande mål kan pröva sakfrågan utan att det är nödvändigt att ta ställning till kommissionens och EMA:s invändningar om rättegångshinder.

24 Det ska även understrykas att det är ostridigt i målet att sökanden innehar godkännanden för försäljning av humant fibrinogen i flera av unionens medlemsstater.

25 Det ska vidare påpekas att sökanden varken har åberopat eller, *a fortiori*, visat att det läkemedel som avses i ansökan om klassificering som särläkemedel skulle vara till stor nytta i den mening som avses i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 för dem som lider av brist på fibrinogen jämfört med det humana fibrinogen som redan är godkänt på marknaden i flera medlemsstater.

26 Slutligen bestred sökanden inte heller under det administrativa förfarandet den omständigheten att läkemedlet för vilket en klassificeringsansökan ingetts inte omfattar någon ny behandlingsindikation i den mening som avses i artikel 2.4 a i genomförandeförordningen. Sökanden bekräftade i detta avseende vid förhandlingen att den behandlingsindikation som uppges i klassificeringsansökan av den 11 maj 2007 är vidare än den behandlingsindikation som avses i ansökan av den 13 mars 2007, men att båda dessa behandlingsindikationer redan täcks av befintliga nationella godkännanden för försäljning. Sökanden har förvisso därefter förtydligat sin ståndpunkt genom att göra gällande att behandlingsindikationen ”Behandling av medfödd brist på fibrinogen” som i enlighet med EMA:s begäran uppgetts i klassificeringsansökan av den 11 maj 2007 inte är densamma som indikationen ”Behandling av specifika blödningar” som avses i det tyska godkännandet för försäljning, och att det följaktligen rör sig om en variant av sistnämnda indikation. Dessa överväganden som formulerades av sökanden för första gången vid förhandlingen och vilka inte understöds av någon bevisning är emellertid inte tillräckliga för att visa att behandlingsindikationen för läkemedlet som avses i klassificeringsansökan skiljer sig från behandlingsindikationen för det läkemedel som redan är godkänt på marknaden i flera medlemsstater. Behandlingsindikationen som angavs i den ansökan om klassificering som utmynnade i det angripna beslutet ska följaktligen anses vara identisk med den behandlingsindikation som omfattas av de nationella godkännandena för försäljning.

27 Det är mot bakgrund av dessa överväganden som sökandens grunder ska prövas.

28 Sökanden har anfört två grunder till stöd för att det angripna beslutet är rättsstridigt. Den första grunden avser att det har gjorts en felaktig tolkning av artikel 5.1 i förordning nr 141/2000. Genom den andra grunden har sökanden gjort gällande att sistnämnda bestämmelse, som ligger till grund för det angripna beslutet, och artikel 2.4 a i genomförandeförordningen är rättsstridiga.

Grunden avseende felaktig tolkning av artikel 5.1 i förordning nr 141/2000

Parternas argument

29 Sökanden har i första hand påpekat att det angripna beslutet grundas på uppfattningen att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 kategoriskt utesluter att ett läkemedel som redan har godkänts för försäljning kan klassificeras som särläkemedel. En sådan uppfattning är felaktig. Den följer varken av bestämmelsens ordalydelse eller av det sammanhang som bestämmelsen ingår i. Den finner inte heller stöd i bestämmelsens tillkomsthistoria. Uppfattningen står slutligen i strid med bestämmelsens ändamålsenliga verkan.

30 För det första strider en sådan uppfattning mot artikel 2.4 a i genomförandeförordningen. Hänvisningen i denna bestämmelse till ”behandlingsindikation” indikerar att godkännandet av ett stödberättigat läkemedel måste föregås av målinriktad forskning och utveckling vad gäller läkemedlet i syfte att bekämpa sällsynta tillstånd.

31 För det andra anser sökanden att tillkomsthistorien för artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 borde föranleda en mindre restriktiv tolkning av bestämmelsen. Införandet av meningen ”klassificering innan godkännande” var inte avsett att begränsa klassificeringsförfarandets tillämpningsområde.

32 För det tredje är EMA:s tolkning oförenlig med de mål som eftersträvas med förordningen och strider mot principen om ändamålsenlig verkan.

33 Enligt sökanden följer det av flera av skälen i förordning nr 141/2000 och av en teleologisk tolkning av flera av bestämmelserna i förordningen att ändamålet med denna är patienternas hälsa och intresse av att få tillgång till läkemedel.

34 Sökanden har därför gjort gällande att förordning nr 141/2000 inte har till syfte att hindra innehavare av godkännanden för äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar från möjligheten att använda sig av förfarandet för klassificering av dessa läkemedel som särläkemedel. Sökanden har nämligen understrukit att tillverkare av äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar som har investerat i forskning kring särläkemedel, utveckling av ändamålsenliga behandlingsmetoder och regelbunden uppdatering av sina preparat i överensstämmelse med utvecklingen inom medicinsk-farmaceutisk vetenskap, strävar efter att uppnå ett mål som helt motsvarar innebörden och ändamålet med förordning nr 141/2000.

35 Sökanden har härvid framhållit att behandlingen av patienter som lider av sällsynta tillstånd skulle bli ännu mer effektiv om äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar inkluderades i klassificeringsförfarandet, eftersom sådana läkemedel har ”bevisat sitt

värde” under flera år. Sökanden anser således att uteslutandet av äldre läkemedel från klassificeringsförfarandet leder till ett förringande av de tjänster som tillhandahålls av innehavare av godkännanden för äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Sökanden har vidare angett att de intäktsförluster som följer därav medför svårigheter att täcka kostnader och att anskaffa medel för fortsatt forskning.

36 Sökanden anser dessutom att kommissionen har fel när den hävdar att nationella godkännanden som har beviljats tillverkare av läkemedel mot sällsynta sjukdomar fortfarande kan utvidgas till att omfatta alla medlemsstaterna och att läkemedel som godkänts före den 22 januari 2000 på så sätt en dag skulle kunna bli tillgängliga för alla patienter. Sökanden anser nämligen att möjligheten till ett sådant erkännande inte uppfyller målet att skydda patienternas hälsa. Enligt sökanden bekräftar detta att kommissionens tolkning av artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 strider mot ändamålet med förordningen.

37 Sökanden har vidare hävdat att EMA och kommissionen, genom att påstå att det inte är nödvändigt med stimulansåtgärder för ett redan godkänt läkemedel, inte har tagit hänsyn till att marknaderna för särläkemedel i allmänhet utmärks av låg omsättning. Sökanden har understrukit att en begränsad marknad som innebär en låg omsättning inte enbart gör sig gällande i fråga om sådana särläkemedel som har godkänts efter år 2000, utan även för äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Sökanden har gjort gällande att det är precis mot denna bakgrund som lagstiftaren valt att inte grunda klassificeringskriterierna på subjektiva förutsättningar såsom läkemedelsföretagens ”bristande investeringsmöjligheter”, utan helt enkelt har förutsatt att en läkemedelstillverkare under normala marknadsvillkor inte är beredd att släppa ut ett läkemedel mot sällsynta sjukdomar på marknaden innan det godkänts. Sökanden har härvid hänvisat till skälen 1, 2, 7 och 9 i förordning nr 141/2000.

38 Sökanden har slutligen gjort gällande att kommissionen har fel när den påstår att unionslagstiftaren har uppställt som enda kriterium att det inte finns något tillfredsställande godkänt läkemedel för en given sjukdom för att incitamentssystemet ska vara tillämpligt. Enligt artikel 3.1 i förordning nr 141/2000 ställs tvärtom, för det fall det redan finns en tillfredsställande metod, ytterligare ett kriterium för klassificering upp, nämligen att läkemedlet medför ”stor nytta”. Sökanden anser således att även förbättringar som är till stor nytta (enligt förordning nr 141/2000 och genomförandeförordningen) kan bidra till att ett läkemedel klassificeras som särläkemedel. Det är följaktligen inte absolut nödvändigt att tillhandahålla en helt ny aktiv produkt eller beskrivning av nya behandlingsindikationer. En sådan tolkning är vidare förenlig med ändamålet med förordning nr 141/2000.

39 Sökanden har vid förhandlingen i andra hand anfört att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000, sedan ikraftträdandet av förordning nr 726/2004, ska tolkas så att varje ansökan om att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel måste inges till EMA innan en ansökan om godkännande för försäljning i Europeiska unionen lämnas in. Sökanden har i själva verket gjort gällande att det efter ikraftträdandet av nämnda förordning inte längre är möjligt att erhålla något nationellt godkännande för försäljning av ett läkemedel som klassificerats som särläkemedel och att det i fråga om sådana läkemedel endast går att använda det centraliserade förfarandet på EU-nivå i förordning nr 726/2004. Sökanden har härav dragit slutsatsen att med ”ansökan om godkännande för försäljning” i artikel 5.1 i förordning nr 141/2000, avses en ansökan om godkännande på EU-nivå enligt förordning nr 726/2004. Av detta framgår att sökanden, genom att inge sin ansökan om att få humant fibrinogen klassificerat som särläkemedel innan företaget ansökte om godkännande för försäljning på EU-nivå, följde den kronologiska ordning som föreskrivs enligt artikel 5.1 i ovannämnda förordning.

40 Sökanden har gjort gällande att dess tolkning av artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 bekräftas av den omständigheten att en sponsor i ett beslut av den 8 juli 2009 fick ett

läkemedel som denne utvecklat klassificerat som särläkemedel, oaktat att sponsorn redan var innehavare av ett nationell godkännande för försäljning av det läkemedel som avsågs i klassificeringsansökan. Enligt sökanden ska ordalydelsen i artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 förstås mot bakgrund av den tolkning som administrationen gör.

41 Kommissionen, EMA och parlamentet har gjort gällande att övervägandena avseende betydelsen av ikraftträdandet av förordning nr 726/2004 för tolkningen av artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 har anförts för sent och således inte kan tas upp till sakprövning. De anser vidare att dessa argument saknar grund. De har avslutningsvis tillbakavisat sökandens övriga argument och yrkat att talan inte kan bifallas såvitt avser denna grund.

Tribunalens bedömning

42 Tribunalen ska inledningsvis pröva de argument som sökanden har anfört i sina inlagor, nämligen att förordning nr 141/2000 och, i synnerhet artikel 5.1 i förordningen, ska tolkas så att en ansökan om att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel även kan inges efter det att ett godkännande för försäljning av läkemedlet beviljats för samma behandlingsindikation.

43 Tribunalen erinrar härvid att en sådan tolkning varken kan utläsas av ordalydelsen i artikel 5.1 i förordning nr 141/2000, av det sammanhang som bestämmelsen ingår i, av bestämmelsens tillkomsthistoria eller av dess ändamål.

44 För det första föreskrivs det klart och tydligt i artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 att ansökningar om att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel kan lämnas in ”när som helst under utvecklingen av läkemedlet”, ”innan” en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in. I bestämmelsen görs ingen skillnad beroende på om en ansökan om godkännande för försäljning görs enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande mellan medlemsstaterna eller enligt EU:s centraliserade förfarande. Bestämmelsen har inte heller ändrats till följd av ikraftträdandet av förordning nr 726/2004 i syfte att ange att det centraliserade förfarandet framledes utgör det enda möjliga godkännandeförfarandet för särläkemedel.

45 Vad för det andra gäller det sammanhang som artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 ingår i, ska det påpekas att det framgår av artikel 3.1 b i samma förordning att en ansökan om att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel ska inges före en ansökan om godkännande för försäljning.

46 Det föreskrivs nämligen i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 att ett läkemedel ska klassificeras som särläkemedel om dess sponsor kan visa att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom unionen för att diagnostisera, förebygga eller behandla den aktuella sjukdomen eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet ”kommer att vara” till stor nytta för dem som lider av nämnda tillstånd. Såsom EMA med rätta har påpekat följer det av den omständigheten att uttrycket ”kommer att vara” är formulerat i futurum att bestämmelsen helt klart avser en framtida nytta. Det följer således av denna bestämmelse att det inte är motiverat att tillämpa stimulansåtgärderna enligt förordning nr 141/2000 i fråga om läkemedel som redan har godkänts för försäljning i EU. Detsamma gäller varje läkemedel som är avsett att behandla samma tillstånd som ett redan godkänt läkemedel, såvida det inte ”kommer att vara” till stor nytta i jämförelse med sistnämnda.

47 Tribunalen kan inte godta sökandens argument att artikel 2.4 a i genomförandeförordningen är oförenlig med kommissionens tolkning av artikel 5.1 i förordning nr 141/2000. Det skulle nämligen strida mot själva principen om normhierarki att tolka en bestämmelse i förordning nr 141/2000 som antagits av parlamentet och rådet mot bakgrund av genomförandeförordningen som antagits av kommissionen (se, för ett liknande resonemang, beslut av domstolens ordförande av den 13 januari 2009 i de förenade målen C-512/07 P(R) och C-15/08 P(R), Occhetto och parlamentet mot Donnici, REG 2009, s. I-0001, punkt 45). Genomförandeförordningen är nämligen underställd förordning nr 141/2000 och kan inte på något sätt användas för att avgöra innebörden av bestämmelserna i förordningen, även om det antogs vara oklart hur bestämmelserna ska tolkas. I motsats till vad sökanden har gjort gällande är artikel 2.4 a i genomförandeförordningen, i vilken det föreskrivs att en klassificeringsansökan kan lämnas in för en ny behandlingsindikation även om läkemedlet ”redan beviljats godkännande”, i alla händelser förenlig med principen i artikel 5 i förordning nr 141/2000 att en klassificeringsansökan ska göras först, eftersom en sådan ansökan måste inges ”innan” en ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet för den nya behandlingsindikationen lämnas in.

48 För det tredje påverkar tillkomsthistorian för förordning nr 141/2000 inte på något sätt de slutsatser som dragits vid bokstavstolkningen av ovannämnda bestämmelser. Det är visserligen riktigt såsom sökanden påpekat att det i förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om särläkemedel (EGT C 276, 1998, s. 7) inte angavs i artikel 5.1 att en ansökan om klassificering som särläkemedel måste inges innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in. Dock ställdes det redan i artikel 3.1 i nämnda förslag upp som villkor för att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel att det inte fanns någon tillfredsställande metod som godkänts för att diagnosticera, förebygga eller behandla den sällsynta sjukdomen. I den föreslagna bestämmelsen föreskrevs att, för det fall att en sådan metod redan fanns, var klassificeringen som särläkemedel avhängig den omständigheten att ”det [var] rimligt att förvänta att det ifrågavarande läkemedlet kommer att vara säkrare, effektivare eller på annat sätt bättre ur klinisk synpunkt”.

49 Vidare godkände kommissionen parlamentets förslag (EGT C 175, 1999, s. 61) att ändra artikel 5.1 i förslaget till förordning så att det uttryckligen angavs att en ansökan om klassificering som särläkemedel ska inges ”innan” en registreringsansökan lämnas in. På samma sätt angav rådet i gemensam ståndpunkt (EG) nr 40/1999 som antogs den 27 september 1999 (EGT C 317, s. 34) att den godtog detta ändringsförslag som utsträcker en sponsors möjlighet att när som helst under pågående ”utveckling” av ett läkemedel, ”innan” en ansökan om godkännande för försäljning lämnats in, inkomma med en ansökan om klassificering.

50 Av vad anförts följer att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 utgjort föremål för diskussion och att upphovsmännen till förordning nr 141/2000 avsiktligt har angett att en klassificeringsansökan kan inges när som helst under ”utvecklingen” av ett läkemedel, men under alla omständigheter måste inges ”innan” en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in.

51 För det fjärde framgår det av skälen 1,2 och 4 i förordning nr 141/2000 att lagstiftarens avsikt var att föreskriva stimulansåtgärder för att främja läkemedelsföretagens forskning och utveckling avseende potentiella särläkemedel.

52 Liksom EMA har påpekat var lagstiftarens avsikt således inte att generellt sett gynna läkemedel som är avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar, utan att med hjälp av stimulansåtgärder främja utvecklingen och försäljningen av potentiella särläkemedel. Lagstiftarens huvudsakliga ändamål är nämligen att möjliggöra för patienter som lider av sällsynta sjukdomstillstånd att få samma kvalitet på behandling som andra patienter. Lagstiftaren har således underförstått, men tveklöst, ansett att det inte är nödvändigt med stimulansåtgärder för redan utvecklade och godkända läkemedel.

53 Lagstiftaren har således funnit att det inte ligger något intresse i att klassificera ett potentiellt läkemedel, för vilket en klassificeringsansökan lämnats in, som särläkemedel om det inte leder till en mer ändamålsenlig medicinsk behandling av patienter som lider av ett sällsynt tillstånd.

54 Lagstiftaren har på samma sätt föreskrivit att ett läkemedel för vilket ansökan om klassificering som särläkemedel lämnats in, inte kan klassificeras som särläkemedel om det redan är godkänt för försäljning.

55 Slutligen utgör artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 inte hinder för att en ansökan om klassificering av ett redan godkänt läkemedel som särläkemedel lämnas in för en ny behandlingsindikation.

56 Tribunalen underkänner vidare de argument som sökanden för första gången framförde vid förhandlingen, och som det redogjorts för ovan i punkterna 39 och 40, utan att det är nödvändigt att ta ställning till huruvida argumenten utgör en vidareutveckling av sökandens första grund.

57 Det ska erinras om att det i artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 hänvisas till en ”ansökan om godkännande för försäljning”, men att det inte preciseras i denna bestämmelse att den endast avser ansökningar om godkännanden på EU-nivå, och inte ansökningar om nationella godkännanden. Det är utrett att sökanden när den lämnade in ansökan om att få humant fibrinogen klassificerat som särläkemedel, redan var innehavare av flera godkännanden för försäljning som beviljats av flera av unionens medlemsstater.

58 Det kan inte rimligen påstås att ikraftträdandet av förordning nr 726/2004 på något sätt kan ha påverkat artikel 5.1 i förordning nr 141/2000. Sedan ikraftträdandet av förordning nr 726/2004 kan en sponsor av ett läkemedel visserligen endast erhålla ett godkännande för försäljning av läkemedlet i fråga via det centraliserade förfarandet för godkännande som föreskrivs i denna förordning. En sponsor har således inte längre möjlighet att använda det decentraliserade förfarandet i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67) som möjliggör att få det första godkännandet för försäljning av ett läkemedel som beviljats av en medlemsstat erkänt i samtliga av unionens medlemsstater.

59 Om lagstiftaren verkligen hade haft för avsikt att skilja mellan dessa två slags godkännanden för försäljning i artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 skulle en sådan åtskillnad ha gjorts uttryckligen på samma sätt som i artikel 8.1 i förordningen.

60 Tribunalen konstaterar vidare att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 inte på något sätt har ändrats genom förordning nr 726/2004. Detta bekräftar att den grundläggande frågan för lagstiftaren är huruvida det berörda läkemedlet innebär en vidareutveckling i förhållande till den behandling för vilken det redan ansökts om godkännande för försäljning eller som redan beviljats sådant godkännande. Det saknar således betydelse huruvida ansökan om godkännande för försäljning av det berörda läkemedlet har lämnats in, och *a fortiori* beviljats, på medlemsstatsnivå eller på EU-nivå.

61 Följaktligen är sökandens argument att företaget iakttagit den kronologiska ordning som föreskrivs i artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 genom att lämna in ansökan om att få humant fibrinogen klassificerat som särläkemedel innan det lämnade in ansökan om godkännande för försäljning vid Europeiska unionen, ogrundat och ska ogillas.

62 Slutligen kan inte argumentet att en sponsor har beviljats klassificeringen särläkemedel för en behandling för vilken denne redan innehade ett nationellt godkännande för försäljning tillmätas någon betydelse. Även om det antogs att så var fallet kan sökanden inte med giltig verkan åberopa denna omständighet. Likabehandlingsprincipen ska nämligen tillämpas mot bakgrund av rättssäkerhetsprincipen, enligt vilken ingen till sin egen förmån kan åberopa en rättsstridig åtgärd som gynnat någon annan (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 14 maj 1998 i mål T-327/94, SCA Holding mot kommissionen, REG 1998, s. II-1373, punkt 160, av den 27 februari 2002 i mål T-106/00, Streamserve mot harmoniseringsbyrån (STREAMSERVE), REG 2002, s. II-723, punkt 67, och av den 20 mars 2002 i mål T-23/99, LR AF 1998 mot kommissionen, REG 2002, s. II-1705, punkt 367).

63 Av vad anförts följer att talan inte kan vinna bifall på den första grunden att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 har tolkats felaktigt.

Grunden att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 och artikel 2.4 a i genomförandeförordningen är rättsstridiga

Parternas argument

64 Sökanden har gjort gällande att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000, om det antas att den ska tolkas på det sätt som kommissionen och EMA har förordat, strider mot flera av de grundläggande principerna i unionsrätten.

65 Sökanden har hävdat att även artikel 2.4 a i genomförandeförordningen är rättsstridig av samma skäl som anförts till stöd för att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 är rättsstridig.

66 Sökanden har gjort gällande att EMA, till följd av att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 är rättsstridig och inte kan tillämpas, är skyldig att fullfölja förfarandet för att klassificera humant fibrinogen som särläkemedel.

67 Sökanden har yrkat att tribunalen ska förklara att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000, enligt vilken ”[en sponsor] [f]ör att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel skall ... inkomma med en ansökan till myndigheten när som helst under utvecklingen av läkemedlet, innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in”, inte är tillämplig. Sökanden har hävdat att denna bestämmelse strider mot primärrätten. Sökanden anser nämligen att bestämmelsen strider mot flera grundläggande principer med samma ställning som unionens primärrätt, och följaktligen, fördraget.

— Anmärkningen om att äganderätten kränkts

68 För det första innebär artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 en kränkning av äganderätten. Enligt sökanden utgör äganderätten skydd för själva kärnan i industriell och kommersiell verksamhet. Kärnan i sådan verksamhet innefattar rätten att använda

sig av förfarandet för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 6.1 och 28.4 i direktiv 2001/83. Denna rätt att använda förfarandet för ömsesidigt erkännande möjliggör för ett företag att använda det decentraliserade förfarandet i syfte att få det första godkännandet för försäljning av ett läkemedel som beviljats av en medlemsstat erkänt i var och en av Europeiska unionens medlemsstater.

69 Rätten att använda sig av förfarandet för ömsesidigt erkännande motiveras av den omständigheten att tidsperioden mellan upptäckten av en aktiv substans och försäljningen av det läkemedel som denna ger upphov till är mycket lång (ungefär åtta år) och att denna process är oerhört kostsam, vilket innebär att försäljningen av ett nytt läkemedel i endast en medlemsstat inte medför tillräckliga utsikter till avkastning.

70 Artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 innebär en väsentlig kränkning av läkemedelsföretagens äganderätt i fråga om deras forskning, utveckling och försäljning av äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

71 Sökanden har gjort gällande att ett förfarande för ömsesidigt erkännande inrättades genom artikel 7.2 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67) i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) som en variant av det decentraliserade godkännandeförfarandet. Detta förfarande medförde en rätt för tillverkare av äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar att, i form av en ”personlig offentlig ekonomisk rättighet”, få ett godkännande som beviljats av en medlemsstat ömsesidigt erkänt av samtliga medlemsstater. Artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 berövar, på ett rättsligt bindande sätt, tillverkare av äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar möjligheten att använda förfarandet för ömsesidigt erkännande av sina läkemedel, eftersom klassificeringsförfarandet inte kan användas i fråga om läkemedel

mot sällsynta sjukdomar som godkänts före den 22 januari 2000. Om en annan tillverkare skulle erhålla ensamrätt på marknaden för en jämförbar produkt kan tillverkaren av läkemedlet mot den sällsynta sjukdomen inte längre erhålla något nytt godkännande för sitt läkemedel. Sökanden har preciserat att med en ”jämförbar produkt” avses ett liknande konkurrerande läkemedel mot en sällsynt sjukdom med samma behandlingsindikation som den som är indikerad för det äldre läkemedlet, och beträffande vilket EMA har erkänt medför stor nytta.

72 Artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 utgör även hinder för innehavare av godkännanden för särläkemedel som beviljats före den 22 januari 2000 att erhålla ensamrätt på marknaden enligt artikel 8.1 i nämnda förordning. Däremot har konkurrenterna till sådana tillverkare möjlighet att erhålla ensamrätt på marknaden för ett läkemedel med samma behandlingsindikation.

73 Kommissionen, EMA och parlamentet har tillbakavisat sökandens anmärkning om att äganderätten har kränkts.

— Anmärkningen avseende åsidosättande av rätten att fritt utöva näringsverksamhet

74 Artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 utgör ett direkt åsidosättande av rätten att fritt utöva näringsverksamhet. Läkemedelsföretag som är innehavare av godkännanden för läkemedel mot sällsynta sjukdomar som beviljats före den 22 januari 2000 begränsas i utövandet av sin forsknings-, tillverknings- och försäljningsverksamhet. Sökanden har nämligen angett att ett äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar, såsom

humant fibrinogen, aldrig kommer kunna klassificeras som särläkemedel eller beviljas ensamrätt på marknaden. Vidare, för det fall en konkurrent beviljas ensamrätt på marknaden med stöd av artikel 8.1 i förordning nr 141/2000, kan de behöriga myndigheterna inte godta en ansökan om godkännande för försäljning som lämnas in därefter av en tillverkare av äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Sökanden har uppgett att det krävs betydande investeringar för att företaget ska kunna bedriva forskning avseende helt nya sällsynta behandlingsindikationer för sökandens redan godkända läkemedel i syfte att, för samma läkemedel men för en annan behandlingsindikation, erhålla klassificeringen särläkemedel som medför en möjlighet till ensamrätt på marknaden. Skyldigheten enligt artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 att inte inkludera redan godkända läkemedel mot sällsynta tillstånd i klassificeringsförfarandet har direkta negativa konsekvenser på den rättsliga situationen för tillverkare av sådana äldre läkemedel.

75 Sökanden har vidare påpekat att det är oklart från vilken tidpunkt en konkurrents ”ensamrätt på marknaden” börjar gälla. Sökanden sätts därmed under sådan press att företagets rätt att fritt utöva sin verksamhet inskränks. I förordning nr 141/2000 föreskrivs härvid inte någon rätt för innehavare av godkännanden för äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar att erhålla information från EMA avseende pågående klassificerings- eller godkännandeförfaranden för liknande läkemedel med samma behandlingsindikation. Sökanden har även åberopat ärendet ”Berinert® P/Rhucin®” till stöd för sitt påstående att EMA och kommissionen dessutom fråntar innehavare av godkännanden rätten att ansöka om klassificering i enlighet med artikel 5.12 i förordning nr 141/2000 i fall där det råder betydande tvivel avseende möjligheten att klassificera en registrerad konkurrerande produkt.

76 Kommissionen, EMA och parlamentet har hävdat att det angripna beslutet inte medför ett åsidosättande av rätten att fritt utöva näringsverksamhet.

— Avsaknad av motivering för intrång i äganderätten och åsidosättande av rätten att fritt utöva näringsverksamhet

77 Sökanden har medgett att utövandet av äganderätten och den ekonomiska och finansiella friheten kan inskränkas för att tillgodose av unionen eftersträvade mål av allmänintresse. Åtgärderna i artikel 5.1 i förordning nr 141/2000, vilka syftar till att främja forskning för behandling av sällsynta sjukdomar genom att införa ett ”incitamentssystem”, är emellertid varken lämpliga, nödvändiga eller proportionerliga.

78 Enligt sökanden skulle andra mer lämpliga åtgärder än nämnda system ha möjliggjort att uppnå detta ändamål, med beaktande av läkemedelsföretagens berättigade förväntningar.

79 Sökanden har för det första hävdat att klassificeringsförfarandet borde stå öppet även för läkemedel som godkänts före den 22 januari 2000. Innehavare av äldre godkännanden skulle på detta sätt kunna erhålla ömsesidigt erkännande av sina godkännanden i andra medlemsstater och ha möjlighet att erhålla en ”ensamrätt till försäljning” i enlighet med artikel 8.1 i förordning nr 141/2000. Sponsorer som investerat efter den 22 januari 2000 skulle utsättas för konkurrenstryck från innehavare av äldre godkännanden, vilket skulle stimulera förstnämnda att utveckla mer ändamålsenliga behandlingar och att förbättra befintliga behandlingar.

80 För det andra skulle antagandet av övergångsbestämmelser ha utgjort en ”mindre ingripande” metod att uppnå det eftersträvade målet. I detta avseende är artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 olämplig mot bakgrund av målet att främja en mer ändamålsenlig behandling av patienter. Sökanden har nämligen gjort gällande att tillverkare som har investerat i forskning och utveckling av särläkemedel mot sällsynta sjukdomar oaktat risken för att inte kunna täcka kostnaderna, har gjort sina företagsberäkningar utifrån det perspektivet – som existerade innan denna bestämmelse antogs – att

kunna saluföra sina läkemedel och förvärva marknadsandelar i alla medlemsstaterna. Läkemedelstillverkarna har således satt sin tilltro till att den principiella rätten till godkännande kommer bestå och deras förväntningar har åsidosatts.

81 Kommissionen, EMA och parlamentet har hävdat att de rättigheter som sökanden åberopat inte har åsidosatts och att det följaktligen inte finns anledning att pröva om ett sådant åsidosättande är motiverat.

— Åsidosättande av principen om likabehandling

82 Sökanden anser att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 innebär ett åsidosättande av principen om likabehandling, eftersom den medför att lika situationer behandlas olika.

83 Sökanden har gjort gällande att företagets situation är jämförbar med situationen för dess konkurrenter. Sökanden har nämligen påpekat att företaget, såvitt avser humant fibrinogen, ansökt om tillgång till marknaden för slutkonsumenterna på EU-nivå. Sponsorer som har utvecklat ett läkemedel för samma behandlingsindikation efter den 22 januari 2000 söker tillgång till samma marknad. Ur patienternas synvinkel är dessa sponsorers produkter utbytbara och därmed jämförbara.

84 Systemet som inrättats genom denna bestämmelse missgynnar tillverkare av äldre läkemedel. Till skillnad från tillverkare av särläkemedel som klassificerats som sådana, men som utvecklats enbart med anledning av incitamentssystemet, åtnjuter

inte tillverkare av icke-klassificerade särläkemedel följande fördelar: ensamrätt på marknaden enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000, beviljande av ett centraliserat godkännande på EU-nivå i enlighet med förordning nr 726/2004 utan att behöva påvisa att läkemedlet uppfyller kriterierna i bilagan till nämnda förordning (artikel 7.1 i förordning nr 141/2000), och hel eller delvis befrielse från skyldigheten att erlägga samtliga avgifter som ska betalas enligt bestämmelser antagna på EU-nivå i enlighet med förordning nr 726/2004 (artikel 7.2 i förordning nr 141/2000). Det finns inget allmänintresse som motiverar denna särbehandling. Vidare är åtgärderna som genomförts för att uppnå det eftersträvade målet oproportionerliga.

85 Sökanden har tillbakavisat EMA:s påstående att tillverkare av äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar är fria att lämna in en klassificeringsansökan för ett läkemedel som ännu inte godkänts för försäljning. Tillverkare av läkemedel mot sällsynta sjukdomar, såsom sökanden, kan nämligen endast erhålla klassificeringen särläkemedel för ett läkemedel om det är helt nytt eller omfattar en ny sällsynt behandlingsindikation. Däremot behöver konkurrenter inte nödvändigtvis utveckla ett nytt särläkemedel eller påvisa en ny sällsynt behandlingsindikation för att beviljas sådan klassificering. Till skillnad från en ny tillverkare kan tillverkare av äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar, även om tillverkaren i fråga har förbättrat det redan godkända läkemedlet och påvisat att det kommer att vara ”till stor nytta”, inte erhålla någon klassificering enligt artikel 5.1 i förordning nr 141/2000, såvitt förbättringen inte består i en ny behandlingsindikation för en sällsynt sjukdom.

86 Sökanden har slutligen med hänvisning till ärendet ”Berinert® P/Rhucin®” gjort gällande att det finns exempel i praxis på fall där EMA och kommissionen har tilldelat läkemedel som utvecklats efter år 2000 klassificeringen särläkemedel trots att det inte påvisats att de kommer att vara till stor nytta i förhållande till redan godkända

läkemedel för samma behandlingsindikation, och följaktligen inte heller i förhållande till ett äldre behandlingsmässigt tillfredsställande läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

87 Kommissionen, EMA och parlamentet har tillbakavisat anmärkningen om att principen om likabehandling har åsidosatts.

— Åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar

88 Sökanden har gjort gällande att direktiv 2001/83, och i synnerhet artikel 6.1 och artikel 28.4 i detta direktiv, har gett upphov till berättigade förväntningar hos tillverkarna av läkemedel mot sällsynta sjukdomar, såtillvida att ett godkännande som redan har beviljats i en medlemsstat kommer att erkännas av övriga medlemsstater. Den omständigheten att ett läkemedel klassificeras som särläkemedel och erhåller ensamrätt på marknaden utgör inte enbart hinder för att ett redan existerande läkemedel som borde ha klassificerats som särläkemedel beviljas ytterligare godkännanden. Detta medför även att äldre läkemedel mot sällsynta sjukdomar endast kan godkännas om de är kliniskt överlägsna det särläkemedel som har ensamrätt på marknaden (artikel 8.1 och 8.3 i förordning nr 141/2000).

89 Kommissionen, EMA och parlamentet har tillbakavisat anmärkningen om att principen om skydd för berättigade förväntningar har åsidosatts och följaktligen dragit slutsatsen att talan inte kan bifallas på den andra grunden.

Tribunalens bedömning

90 Sökandens andra grund avser i första hand att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 är rättsstridig och i andra hand att artikel 2.4 a i genomförandeförordningen är rättsstridig. Sökanden har framställt fem anmärkningar till stöd för denna grund. Sökanden har gjort gällande att äganderätten kränkts, att rätten att fritt utöva näringsverksamhet åsidosatts, att det saknas motivering för intrånget i äganderätten och åsidosättandet av rätten att fritt utöva näringsverksamhet, samt att principen om likabehandling och principen om skydd för berättigade förväntningar åsidosatts.

— Påståendet att äganderätten har kränkts och att rätten att fritt utöva näringsverksamhet har åsidosatts

91 Sökanden saknar fog för sitt påstående att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 innebär en kränkning av företagets äganderätt och ett åsidosättande av dess rätt att fritt utöva näringsverksamhet.

92 För det första grundar sig sökandens argument på den felaktiga förutsättningen att ett konkurrerande företag skulle kunna erhålla klassificeringen särläkemedel för ett läkemedel som liknar humant fibrinogen, att det konkurrerande företaget därmed skulle kunna beviljas godkännande för försäljning och erhålla sådan ensamrätt på marknaden som följer därav och att det följaktligen inte skulle vara möjligt för sökanden att beviljas något nytt godkännande för humant fibrinogen.

93 Ett konkurrerande företag som önskar erhålla klassificeringen särläkemedel för ett konkurrerande läkemedel som är avsett att behandla samma tillstånd som humant fibrinogen måste nämligen, i enlighet med artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000, påvisa att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för patienter med fibrinogenbrist.

94 Det följer härvid av artikel 3.2 i genomförandeförordningen och av kommissionens meddelande enligt Europaparlamentets och rådets förordning nr 141/2000 om särläkemedel (EUT C 178, 2003, s. 2) att kriterierna för att ett läkemedel ska anses vara till stor nytta är strikta. Att framställa ett läkemedel som är till stor nytta jämfört med ett redan godkänt läkemedel för behandling av samma tillstånd kräver att det berörda företaget investerar i forskning och utveckling av det potentiellt förbättrade läkemedlet. Ett konkurrerande företag kan således inte begränsa sig till att utveckla ett liknande läkemedel för att få det klassificerat som särläkemedel, godkänt för försäljning och erhålla därtill medföljande ensamrätt på marknaden.

95 För det andra följer det härav att sökandens rätt att använda sig av förfarandet för ömsesidigt erkännande av humant fibrinogen, för vilket företaget innehar flera godkännanden för försäljning, kvarstår så länge det inte finns något konkurrerande företag som har utvecklat ett läkemedel som kommer att vara till stor nytta jämfört med humant fibrinogen, fått det klassificerat som särläkemedel och godkänt för försäljning. Sökanden kan nämligen i enlighet med förfarandet i kapitel 4 i direktiv 2001/83 ansöka om ömsesidigt erkännande av ett av dessa godkännanden i en eller flera av unionens övriga medlemsstater. Det angripna beslutet påverkar således inte sökandens rätt att använda sig av förfarandet för ömsesidigt erkännande.

96 För det tredje, för den händelse att ett konkurrerande företag skulle få ett läkemedel som liknar humant fibrinogen, men som bedöms vara till stor nytta, klassificerat som särläkemedel, måste företaget också beviljas godkännande för försäljning av detta läkemedel. Ett läkemedel som klassificerats som särläkemedel måste nämligen, med tillämpning av artikel 7 i förordning nr 141/2000 och artikel 3.1 i förordning nr 726/2004 jämförda med punkt 4 i bilagan till förordning nr 726/2004, genomgå förfarandet för godkännande för försäljning på EU-nivå enligt förordning nr 726/2004. Läkemedlet ska utvärderas av kommittén för humanläkemedel som är fristående från särläkemedelskommittén. Det konkurrerande företaget kan endast erhålla ensamrätt på marknaden i enlighet med artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 för det fall att kommissionen, efter det att nämnda kommitté yttrat sig, beviljar godkännande för försäljning.

97 Sökanden bibehåller således sin rätt att erhålla andra nationella godkännanden för humant fibrinogen så länge det inte fattats något beslut om godkännande för försäljning av ett liknande förbättrat särläkemedel vilket medför ensamrätt på marknaden för dess sponsor. I sistnämnda situation inskränker artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 inte sökandens rätt att använda sig av förfarandet för ömsesidigt erkännande av sökandens redan befintliga nationella godkännanden, eftersom ett eventuellt beslut om godkännande för försäljning av läkemedlet, vilket ger dess sponsor ensamrätt på marknaden, grundas på artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 och på förordning nr 726/2004.

98 För det fjärde ska det understrykas att, även om ett konkurrerande företag skulle erhålla ensamrätt på marknaden för sitt läkemedel, innebär inte detta att sökanden förlorar sina befintliga nationella godkännanden för försäljning. Det föreskrivs nämligen i artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 att medlemsstaterna i ett sådant fall, under en period på tio år, inte får godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning

som avser samma behandlingsindikation. Att ett konkurrerande företag tilldelas ensamrätt på marknaden medför således inte att befintliga godkännanden för försäljning av läkemedel som är avsedda att behandla samma tillstånd går förlorade.

99 Tribunalen påpekar vidare att även om äganderätten och rätten att fritt utöva näringsverksamhet ingår bland unionsrättens allmänna principer, framstår dessa principer emellertid inte som absoluta rättigheter, utan ska beaktas i förhållande till vilken funktion de har i samhället. Det är följaktligen möjligt att inskränka utövandet av dessa rättigheter, under förutsättning att inskränkningen verkligen tillgodoser ett syfte av allmänintresse som eftersträvas av unionen och att den, i förhållande till det eftersträvade syftet, inte utgör ett oproportionerligt och oacceptabelt ingripande som påverkar själva kärnan i den garanterade rättigheten (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 5 oktober 1994 i mål C-280/93, Tyskland mot rådet, REG 1994, s. I-4973, svensk specialutgåva, volym 16, s. I-171, punkt 78, och av den 17 juli 1997 i mål C-183/95, Affish, REG 1997, s. I-4315, punkt 42, samt förstainstansrättens dom av den 29 januari 1998 i mål T-113/96, Dubois et Fils mot rådet och kommissionen, REG 1998, s. II-125, punkt 74). Vikten av de eftersträvade målen kan göra det befogat att vidta åtgärder som har negativa konsekvenser, till och med betydande sådana, för vissa näringsidkare (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 13 november 1990 i mål C-331/88, Fedesa m.fl., REG 1990, s. I-4023, punkt 17, och i det ovannämnda målet Affish, punkt 42).

100 I förevarande mål utgör den omständigheten att sökanden eventuellt inte skulle kunna utnyttja sin rätt att använda sig av förfarandet för ömsesidigt erkännande om ett konkurrerande företag beviljas ensamrätt på marknaden för ett förbättrat läkemedel, en möjlig följd av genomförandet av förordning nr 141/2000. En sådan följd kan emellertid inte anses utgöra ett ingripande som påverkar själva kärnan i äganderätten eller rätten att fritt utöva näringsverksamhet. Begränsningen avseende möjligheten att dra ekonomisk nytta av läkemedlet humant fibrinogen som sökanden utvecklade för över 40 år sedan, utgör inte en oproportionerlig eller oacceptabel uppoffring i förhållande till de av unionslagstiftaren eftersträvade allmänintressena.

101 För det femte kan sökanden inte vinna framgång med sitt argument att en klassificering av humant fibrinogen som särläkemedel utgör företagets enda möjlighet att få tillgång till förfarandet för godkännande för försäljning på EU-nivå i enlighet med förordning nr 726/2004, och att komma i åtnjutande av undantagsåtgärderna.

102 När det gäller möjligheten att använda förfarandet för godkännande för försäljning på EU-nivå, ska det erinras om att det i artikel 3.2 b i förordning nr 726/2004 förskrivs att om ett läkemedel inte omfattas av bilagan till förordningen kan Europeiska unionen i enlighet med bestämmelserna i nämnda förordning, godkänna läkemedlet på EU-nivå om sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med nämnda förordning är av intresse för patienterna på EU-nivå.

103 EMA bekräftade i skrivelse av den 18 december 2007 till sökanden att denne hade rätt att inkomma med en ansökan om godkännande för försäljning av humant fibrinogen enligt artikel 3.2 b i förordning 726/2004.

104 Följaktligen utgör klassificeringen av ett läkemedel som särläkemedel i förevarande fall inte den enda möjligheten att få tillgång till förfarandet för godkännande för försäljning på EU-nivå.

105 Vad därefter avser möjligheten att omfattas av undantagsåtgärderna, är det riktigt att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 utgör hinder för ett företag som är innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar att få sitt läkemedel klassificerat som särläkemedel och följaktligen att omfattas av undantagsåtgärderna i förordning nr 141/2000. Tribunalen konstaterar emellertid

att unionslagstiftaren har föreskrivit andra undantagsåtgärder som sökanden kan göra gällande.

106 I artikel 9 i rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till EMA (EGT L 35, s. 1), i dess ändrade lydelse, föreskrivs nämligen att befrielse från eller nedsättning av avgifter kan medges i undantagsfall och av folkhälsoskäl. EMA:s styrelse har i enlighet med artikel 11.2 i samma förordning antagit bestämmelser för tillämpningen av förordning nr 297/95, i dess ändrade lydelse, om de avgifter som ska betalas till EMA liksom andra åtgärder (EMEA/MB/356866/2005), där det föreskrivs att en del av de årliga avgifterna ska avsättas för särskild verksamhet, bland annat fullständig eller partiell befrielse från avgifter för läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar som godkänts innan förordning nr 141/2000 trädde i kraft.

107 För det sjätte kan tribunalen inte godta sökandens argument att sökanden, även om företaget utvecklade bättre humant fibrinogen, endast skulle kunna få det förbättrade läkemedlet klassificerat som särläkemedel om klassificeringsansökan lämnades in för en ny behandlingsindikation. Sökanden har dragit denna slutsats med hänvisning till att det föreskrivs i artikel 2.4 a i genomförandeförordningen att innehavaren av ett godkännande för försäljning endast kan lämna in en klassificeringsansökan för ett redan godkänt läkemedel om ansökan avser en ny behandlingsindikation.

108 Tribunalen erinrar inledningsvis om att det i artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 endast föreskrivs att en ansökan om att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel måste inges innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in. Det är endast i artikel 2.4 a i genomförandeförordningen som det uttryckligen hänvisas till att det krävs en ny behandlingsindikation för att kunna inge en ansökan om att få ett

läkemedel, för vilket sponsorn redan innehar ett godkännande för försäljning, klassificerat som särläkemedel.

109 Sökandens ståndpunkt kan inte godtas, eftersom den skulle innebära att förordning nr 141/2000 ska tolkas mot bakgrund av genomförandeförordningen och att lagenligheten av artikel 5 i förordning nr 141/2000 ifrågasätts mot bakgrund av ordalydelsen i artikel 2 i genomförandeförordningen såsom den tolkats av sökanden.

110 Vad därefter gäller den eventuella rättsstridighet som artikel 2.4 a i genomförandeförordningen kan vara behäftad med, är det tillräckligt att konstatera att genomförandeförordningen inte utgör rättslig grund för det angripna beslutet.

111 Slutligen, såsom angetts ovan i punkterna 24–26, har sökanden inte gjort gällande, eller *a fortiori*, visat att läkemedlet som avses i ansökan om klassificering som särläkemedel omfattar en ny behandlingsindikation eller att det skulle vara till stor nytta för patienter som lider av ett sällsynt tillstånd. Sökanden kan följaktligen inte med framgång göra gällande att artikel 2.4 a i genomförandeförordningen är rättsstridig, eftersom denna rättsstridighet om den ansågs föreligga, inte skulle påverka det angripna beslutets lagenlighet.

112 Tribunalen kan följaktligen inte godta anmärkningen att äganderätten har kränkts och att rätten att fritt utöva näringsverksamhet har åsidosatts.

— Påståendet att principen om likabehandling har åsidosatts

113 Enligt fast rättspraxis innebär likabehandlingsprincipen att lika situationer inte får behandlas olika och olika situationer inte får behandlas lika, såvida det inte finns

sakliga skäl för en sådan särbehandling (domstolens dom av den 13 december 1984 i mål 106/83, Sermide, REG 1984, s. 4209, punkt 28, och av den 9 september 2003 i mål C-137/00, Milk Marque och National Farmers' Union, REG 2003, s. I-7975, punkt 126).

114 Tribunalen anser att det föreligger en objektiv skillnad mellan situationen för ett företag, liksom sökanden, som redan är innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som är avsett för behandling av en sällsynt sjukdom och situationen för ett företag som inte kommit längre än till utvecklingsskedet av ett läkemedel som är avsett att behandla samma sällsynta sjukdom. Till skillnad från sistnämnda företag har förstnämnda företag, a priori utan ekonomiska incitament, lyckats utveckla och släppa ut sitt läkemedel på marknaden.

115 Unionslagstiftarens mål att främja forskning och utveckling av framtida läkemedel utgör under alla förhållanden sakliga skäl för kriteriet i artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 enligt vilket en ansökan om klassificering av ett särläkemedel måste inges innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in. Att inte gynna ett företag som redan är innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som är avsett för behandling av ett sällsynt tillstånd medan ett företag som inte är det, genom stimulansåtgärder, främjas att investera i utvecklingen av ett läkemedel mot sällsynta tillstånd, kan inte utgöra ett åsidosättande av likabehandlingsprincipen.

116 Det kan följaktligen inte med framgång hävdas att principen om likabehandling har åsidosatts.

— Påståendet att principen om skydd för berättigade förväntningar har åsidosatts

117 Tribunalen erinrar om att möjligheten att åberopa principen om skydd för berättigade förväntningar är öppen för alla ekonomiska aktörer hos vilka en institution väckt

grundade förhoppningar (förstainstansrättens dom av den 15 december 1994 i mål T-489/93, Unifruit Hellas mot kommissionen, REG 1994, s. II-1201, punkt 51, och av den 11 september 2002 i mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II-3495, punkt 374; se även, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 1 februari 1978 i mål 78/77, Lührs, REG 1978, s. 169, punkt 6). Däremot kan en aktör inte åberopa att nämnda princip har åsidosatts om aktören inte har fått tydliga försäkringar (förstainstansrättens dom av den 18 januari 2000 i mål T-290/97, Mehibas Dordtselaan mot kommissionen, REG 2000, s. II-15, punkt 59). Om en försiktig och förnuftig ekonomisk aktör kan förutse att en åtgärd som berör hans intressen kommer att vidtas på EU-nivå, kan denna inte heller åberopa sina rättigheter enligt nämnda princip när åtgärden har vidtagits (förstainstansrättens dom av den 13 december 1995 i de förenade målen T-481/93 och T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-2941, punkt 148, och domen i det ovannämnda målet Alpharma mot rådet, punkt 374; se även, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Lührs, punkt 6).

118 Sökanden kan inte med framgång göra gällande att principen om skydd för berättigade förväntningar har åsidosatts.

119 Såsom har påpekats i punkt 95 ovan utgör den omständigheten att sökanden nekats tillgång till förfarandet för klassificering, vilket företaget erhöll kännedom om genom det angripna beslutet, inte hinder för sökanden att tillämpa sin rätt att använda sig av förfarandet för ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 6 jämförd med artikel 28.4 i direktiv 2001/83.

120 Vidare kan det, såsom framgår av punkterna 102–104 ovan, inte uteslutas att sökanden, om företaget visar att villkoren i artikel 3.2 b i förordning nr 726/2004 är uppfyllda, kan erhålla ett godkännande för försäljning av humant fibrinogen inom hela unionen genom EU:s centraliserade förfarande enligt nämnda förordning. Om sökanden beviljades ett sådant godkännande skulle inget konkurrerande företag kunna hindra sökanden från att saluföra sitt läkemedel i hela unionen även om ett konkurrerande

företag beviljas godkännande för försäljning av ett särläkemedel som det utvecklat med därtill hörande ensamrätt.

121 Slutligen, även om det antogs att ett konkurrerande företag beviljas ensamrätt på marknaden för ett särläkemedel och att det således skulle föreligga ett rättsligt hinder för sökanden att få sitt läkemedel erkänt i andra medlemsstater eller i hela unionen, kan ett sådant hinder som är motiverat av hänsyn till folkhälsan inte utgöra ett åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar. Tribunalen anser nämligen att en försiktig och förnuftig ekonomisk aktör ska kunna förutse att unionslagstiftaren, inom ett sådant område som forskning och utveckling av effektiva behandlingar för patienter som lider av sällsynta sjukdomar, kan föranledas anta åtgärder för att främja forskningen bland annat genom att bevilja det läkemedelsföretag som har utvecklat den behandling som är till störst nytta ensamrätt på marknaden. Argumentet att principen om berättigade förväntningar har åsidosatts är dessutom obefogat, eftersom unionslagstiftaren varken har föreskrivit att godkännanden för försäljning av läkemedel som är avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar som beviljats innan ikraftträdandet av förordning nr 141/2000 eller, för den delen, godkännanden om försäljning av läkemedel som är avsedda att behandla samma sällsynta tillstånd som det för vilket ett förbättrat läkemedlet har godkänts, går förlorade.

122 Sökanden kan följaktligen inte vinna framgång med sin invändning om att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 är rättsstridig.

123 Med hänsyn till redogörelsen avseende artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 kan inte heller invändningen om att artikel 2.4 a i genomförandeförordningen är rättsstridig godtas.

124 Av ovanstående följer att talan inte kan vinna bifall på den grunden som avser att de två ovannämnda bestämmelserna är rättsstridiga.

125 Tribunalen ogillar följaktligen talan i sin helhet, utan att det är nödvändigt att pröva kommissionens och EMA:s invändningar om rättegångshinder.

Rättegångskostnader

126 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

127 Enligt artikel 87.3 i rättegångsreglerna kan tribunalen, om särskilda omständigheter motiverar det, besluta att vardera parten ska bära sin kostnad. I förevarande mål preciserade sökanden vid förhandlingen att företaget också yrkade att kommissionen och EMA ska bära sina kostnader även för det fall det skulle anses att talan mot en av dessa båda parter inte kan tas upp till sakprövning. Sökanden motiverade detta yrkande med att det ännu inte avgjorts huruvida det är möjligt att ta upp en talan mot ett beslut som fattats av EMA till sakprövning. Tribunalen anser emellertid att detta inte i förevarande mål kan anses utgöra en särskild omständighet i den mening som avses i artikel 87.3 i rättegångsreglerna.

128 Följaktligen ska endast artikel 87.2 i rättegångsreglerna tillämpas. Eftersom sökanden har tappat målet, ska sökanden förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna i enlighet med kommissionens och EMA:s yrkanden.

129 Enligt artikel 87.4 första stycket i rättegångsreglerna ska institutioner som har intervenerat i ett mål bära sina rättegångskostnader. Parlamentet ska följaktligen bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (femte avdelningen)

följande:

1) Talan ogillas.

2) CSL Behring GmbH ska bära sina rättegångskostnader samt ersätta Europeiska kommissionens och Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) rättegångskostnader.

3) Europaparlamentet ska bära sina rättegångskostnader.

Vilaras Prek Ciucă

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 9 september 2010.

Underskrifter

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser ..... II - 4475

Bakgrund till tvisten ..... II - 4483

Förfarandet och parternas yrkanden ..... II - 4484

Rättslig bedömning ..... II - 4486

Grunden avseende felaktig tolkning av artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 ..... II - 4488

Parternas argument ..... II - 4488

Tribunalens bedömning ..... II - 4492

Grunden att artikel 5.1 i förordning nr 141/2000 och artikel 2.4 a i genomförandeförordningen är rättsstridiga ..... II - 4498

Parternas argument ..... II - 4498

— Anmärkningen om att äganderätten kränkts ..... II - 4499

— Anmärkningen avseende åsidosättande av rätten att fritt utöva näringsverksamhet ..... II - 4501

— Avsaknad av motivering för intrång i äganderätten och åsidosättande av rätten att fritt utöva näringsverksamhet ..... II - 4503

— Åsidosättande av principen om likabehandling ..... II - 4504

— Åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar ..... II - 4506

Tribunalens bedömning ..... II - 4507

— Påståendet att äganderätten har kränkts och att rätten att fritt utöva näringsverksamhet har åsidosatts ..... II - 4507

— Påståendet att principen om likabehandling har åsidosatts ..... II - 4513

— Påståendet att principen om skydd för berättigade förväntningar har åsidosatts ..... II - 4514

Rättegångskostnader ..... II - 4517